



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **76607** (13) **C2**
(51) **МПК (2006)**
A61B 5/04
A61K 35/50 (2006.01)
A61K 35/54 (2006.01)
C12N 5/08

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЛІКУВАННЯ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ

1

(21) 20041008574
(22) 21.10.2004
(24) 15.08.2006
(46) 15.08.2006, Бюл. № 8, 2006 р.
(72) Багратіон Лейла Олександрівна, Адамович Валерій Анатолійович, Бобирьова Людмила Єгоровна, Грищенко Валентин Іванович
(73) Багратіон Лейла Олександрівна, Адамович Валерій Анатолійович
(56) UA A 66421 17.05.2004RU C1 2170598 20.07.2001UA A 51575 15.11.2002
(57) а1. Спосіб комбінованого лікування вірусного гепатиту, який полягає в тому, що пацієнту із діагностованим вірусним гепатитом проводять 10-15 сеансів біорезонансної терапії до досягнення нормалізації біохімічних показників функції печінки на фоні загального покращення самопочуття

2

пацієнта, після чого здійснюють трансплантацію фетоплацентарної тканини з подальшим лікуванням біорезонансною терапією пацієнта впродовж трьох тижнів – 1 раз на тиждень, потім – 1 раз на місяць, при чому загальна кількість курсів біорезонансної терапії становить принаймні 30 сеансів.

2. Спосіб за п.1, де збудником вірусного гепатиту є вірус гепатиту А.

3. Спосіб за п.1, де збудником вірусного гепатиту є вірус гепатиту В.

4. Спосіб за п.1, де збудником вірусного гепатиту є вірус гепатиту С.

5. Спосіб за п.1, де збудником вірусного гепатиту є вірус гепатиту D.

Винахід відноситься до медицини, зокрема інфекційних хвороб і описує спосіб лікування вірусних гепатитів.

Вірусні гепатити людини представляють традиційно важку глобальну проблему, усе ще далеку від свого вирішення. Поширення вірусного гепатиту на планеті здобуває характер середньовічної епідемії. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я кожен третій житель планети заражений цим підступним вірусом. Це істотно перевищує поширеність ВІЛ-інфекції але, разом з тим, не залучило до себе належної уваги.

Існує 8 різних типів вірусів гепатиту: А, В, С, D, Е, G, F, ТТ. Часто вірус ніяк себе не виявляє, однак, у більшості випадків після зараження розвиваються цироз або рак печінки. Останнім часом все частіше зустрічається комбінована інфекція вірусами В і С, що найбільш небезпечно і частіше приводить до незворотних змін у печінці. У світлі сучасних знань група вірусних гепатитів людини, що дістали назву гепатитів А, В, С, D, Е, G, включає нозологічне самостійні інфекційні захворювання, характеристика яких досить різноманітна. Вірусні гепатити А, В, С, D, Е, G

відрізняються по всіх аспектах - таксономічної приналежності вірусів, механізмові зараження і шляхам їхньої передачі, патогенезу та іммуногенезу, клінічним проявам, тяжкості перебігу та наслідкам, вірогідності хронізації, критеріям специфічної діагностики, різних програми терапії та профілактики. Об'єднуючим початком являється гепатотропність збудників, що обумовлює розвиток виборчої поразки печінки та схожість основних клінічних проявів (жовтяницею, інтоксикацією, гепатоспленомегалією і т.д.).

Продовжує залишатись високим епідемічний потенціал усіх найбільш відомих вірусних гепатитів - А, В, С, D, Е, G. Часто інфекція продовжується після завершення гострого періоду. Це характерно для вірусів з парентеральним механізмом передачі, (віруси гепатитів В, С, D, G), які тривалий час, навіть все життя, персистують в гепатоцитах, підтримуючи хронічний процес, який загрожують тяжкими ускладненнями.

Вірус гепатиту А відноситься до ряду пікорнавірусів, де він позначений як представник роду Enterovirus - "ентеровірус 72". Гепатит А являє собою кишкову інфекцію з фекально-

(13) **C2**

(11) **76607**

(19) **UA**

орапним механізмом передачі. Збудник передається через заражену воду, їжу та контактно-побутовим шляхом. Цьому сприяє стійкість вірусу в навколишньому середовищі та висока сприйнятливості до нього людини. Це пояснює, що вірус гепатиту А домінує серед інших вірусних гепатитів та має глобальне поширення. В соціальне благополучних верстах населення інфікування має місце у зрілому віці, що часто призводить до маніфестних форм.

Вірус гепатиту В відноситься до ряду гепатотропних вірусів, що містять ДНК, (Hepadnaviridae), його віріон має сферичну форму діаметром 40-45нм. Вірусом гепатиту В інфіковано приблизно 5% населення земної кулі. В деяких регіонах цей показник коливається від 1 до 20% і більше. Більшість інфікованих не мають в анамнезі гострого гепатиту, а стають носіями після субклінічної інфекції. Контакт з вірусом звичайно веде до безсимптомної інфекції. Гострий гепатит розвивається після тривалого інкубаційного періоду, який складає від 6 тижнів до 6 місяців і у більшості випадків закінчується видужанням. Однак у 10-30% інфікованих формується хронічний гепатит. Еволюція процесу може мати несприятливий характер і завершитись цирозом печінки та малігнізацією гепатоцитів з розвитком пухлинного процесу печінки. Вірус володіє різними способами для підтримання персистенції, як то мутаційні зміни антигенів, вірогенію, нейтралізацію ефекторів імунітету.

Вірус гепатиту D є невеликим РНК-вірусом, уражає гепатоцити лише в присутності вірусу гепатиту В. має глобальне поширення, хоча як і гепатит В реєструється неоднаково в різних регіонах земної кулі. Єдиним механізмом передачі інфекції парентеральна інокуляція збудника. Гепатит D розвивається при одночасному інфікуванні вірусом гепатиту В. Суперінфекція часто призводить до тяжких форм гострого гепатиту (кількість фульмінантних випадків зростає до 12%).

Вірус гепатиту С являє собою оболонковий вірус діаметром 30-38нм, який класифікується як самостійний род родини флавівірусів. Вірус не вдається культивувати *in vitro* і єдиною можливістю його репродукції є інфікування вищих приматів. Уявлення про гепатит С сформувались як про інфекцію з парентеральним механізмом передачі та інфекцією що передається статевим шляхом. Інкубаційний період гострого гепатиту С становить 6-8 тижнів. В більшості випадків (до 75%) клінічні симптоми відсутні, або захворювання протікає в легкій формі. Жовтуха виникає в 10-30% інфікованих, рівень сироваткових трансаміназ часто не змінюється. Але вірус надовго затримується в печінці та призводить до хронічного гепатиту. Він відрізняється слабкими патологічними змінами (між хронічним персистентним та хронічним активним гепатитом), але є причиною розвитку цирозу та пухлинних новоутворень печінки. Імовірність циротичної трансформації печінки в перші 10 років становить 10-30%.

На сьогоднішній день лікування гепатитів спирається на застосування значної кількості медикаментів. Однак більшість лікарських препаратів мають побічні дії, вимагають тривалого застосування, є недостатньо ефективними, що викликає необхідність пошуку нових, не медикаментозних методів лікування.

Сучасні досягнення в області кріобіології і кріомедицини дозволили одержати кріоконсервовані препарати плаценти, що містять біологічно активні речовини і можуть їх продукувати після деконсервації. коректуючи при цьому імунологічний статус пацієнта, що в свою чергу відкриває великі перспективи в лікуванні гепатитів.

Поряд з цим. об'єднання нових медичних технологій, що засновані на інформаційно-енергетичних, біологічних та фізичних методах, в яких застосовуються біологічні характеристики етіологічних факторів, дають привід прогнозувати покращення результатів при лікуванні гепатитів.

Відомі такі способи лікування вірусних гепатитів.

Традиційна медикаментозна терапія включає застосування ентеросорбентів, гепатопротекторних препаратів, імуномодуляторів [Возіанова Ж. 1. Інфекційні і паразитарні хвороби. Т. 1. – К.: Здоров'я, 2000. С.601-628]. Недоліком зазначеного лікування є його недостатня ефективність та спрямованість на усунення симптомів захворювання, як то інтоксикації, а не на самого збудника патологічного процесу, що призводить до розвитку персистенції збудника в організмі.

Відомий спосіб лікування вірусних гепатитів [Патент РФ №2180862, Кл. МПК А61М25/00. А61К38/21. А61Р1/16, опубл. 27.03.2002р]. який передбачає введення лікарського засобу - інтерферону, при цьому препарати інтерферону вводять протягом перших двох тижнів за допомогою катетера в круглу зв'язку печінки, який вводять та встановлюють з використанням лапароскопічної техніки. Курс лікування повторюють 3 рази з інтервалом 1 місяць. Загальна тривалість курсу лікування інтерфероном становить 1 рік. Недоліком відомого способу є його недостатня ефективність при тривалості, яка загалом складає 1 рік та значна інвазивність методу.

Відомий спосіб лікування вірусних гепатитів (Деклараційний патент України на винахід 60989), що включає введення лікарського засобу за схемою, як лікарський засіб перорально вводять індивідуально підготовлену за результатами діагностики біологічно-активних точок хворого біологічно-активну рідину (БАР) в дозі 30-40мл 1 раз на добу протягом 1 місяця.

Відомий спосіб лікування вірусних гепатитів шляхом введення фетальних гепатоцитів в портальну вену печінки (Деклараційний патент України на винахід 51575). Недоліком відомого способу є значна його інвазивність, брак матеріалу для проведення трансплантації та відсутність первинної підготовки організму, тобто пригнічення впливу збудника.

В основу даного винаходу поставлена задача - розробити спосіб комбінованого лікування вірусних гепатитів, який би дав можливість підвищити ефективність лікування, прискорити одужання хворих та максимально вплинути на збудника захворювання до його повного усунення, при цьому даний спосіб був би економічним та доступним.

Поставлена задача досягається тим, що пацієнту який звернувся за лікуванням вірусного гепатиту проводять біорезонансну діагностику з визначенням важкості стану і виду збудника та терапію з кількістю сеансів, що визначається важкістю попереднього стану пацієнта, видом та чутливістю збудника, але становить не менше ніж 30 сеансів, при чому достовірним критерієм ефективності проведення сеансів біорезонансної терапії є покращення самопочуття пацієнта, нормалізація біохімічних показників функції печінки (аланінамінотрансферази, білірубину, загального білку та білкових фракцій, лужної фосфатази). Для досягнення стійкого терапевтичного ефекту пацієнту додатково проводять трансплантацію кріоконсервованих клітин плаценти в ділянку зовнішнього верхнього квадранта сідниці (під місцевим знеболюванням в підшкірній клітковині формується кишень розміром до 0,5X2,0см в який підшивається доза кріоконсервованої фетоплацентарної тканини в умовах операційної).

При виборі тканини для трансплантації було обрано біологічні препарати, що позитивно впливають на окремі механізми патогенезу і в той же час не спричиняють вираженої дії на гомеостаз. Сюди відноситься і застосування біологічних стимуляторів, що знаходяться в плацентарних тканинах. Плацента секретує практично всі гормони, що містяться в організмі людини, більше 40 фетальних імуномодуляторів. Вона є природним депо вітамінів, ферментів, цитокінів, пептидів, α -фетопротейнів, антиоксидантів, адаптогенів, ростових факторів та інших біологічно активних речовин. Тому імплантація тканини плаценти, як метаболічно-активної субстанції натурального походження, буде сприяти корекції біологічного статусу організму пацієнта та надавати поліморфологічного ефекту специфічної та неспецифічної дії.

Проведення біорезонансної терапії здійснювалось за допомогою запатентованого нами пристрою за запропонованою нами методикою [Патент України на винахід UA 66421]. Вплив на пацієнта здійснюють за допомогою спектрально-частотних характеристик еталонних органічних і неорганічних речовин та біологічних і небіологічних об'єктів, що містяться на кристалі сегнетоеластика. При цьому терапевтичний вплив

на пацієнта здійснюють тими нозодами, що були індивідуально підібрані в ході діагностування.

Лікування за запропонованою методикою показало високу ефективність, повне знищення збудника, регенеративний вплив на печінкові клітини при незначних економічних витратах, доступності та простоті у використанні методики, без проведення значних інвазивних втручань.

Далі наводяться дані, що підтверджують можливість практичної реалізації даного винаходу.

Приклад 1. Хворий П., 63 роки. Клінічний діагноз: гепатит С та Д, середньоважка форма, хронічна течія. Морфологічний діагноз: хронічний гепатит з біліарним цирозом печінки.

Пацієнту було проведено лікування згідно запропонованої методики. Для досягнення загальної нормалізації стану пацієнта було проведено 15 сеансів біорезонансної терапії до стабілізації глікемії. Після чого хворому була проведена гетеротропічна трансплантація фетоплацентарної тканини. Контроль та подальше лікування біорезонансною терапією пацієнта проводилось впродовж трьох тижнів - 1 раз в тиждень, потім - 1 раз в місяць. В динаміці через тиждень відмічається покращення самопочуття, зникли нудота та стомленість. На протязі року стан пацієнта без змін.

Приклад 2. Хвора П., 37 років. Клінічний діагноз: гепатит С, середньоважка форма, хронічна течія. Морфологічний діагноз: хронічний гепатит з високою мірою активності з виходом в цироз.

Для досягнення загальної нормалізації стану пацієнтки було проведено 15 сеансів біорезонансної терапії до стабілізації глікемії. Після чого хворій була проведена гетеротропічна трансплантація фето-плацентарної тканини. Контроль та подальше лікування біорезонансною терапією пацієнта проводилось впродовж трьох тижнів - 1 раз в тиждень, потім - 1 раз в місяць. Стан та самопочуття пацієнтки поліпшилися. На протязі року стан пацієнта без змін.

Приклад 3. Хворар, 23 роки. Клінічний діагноз: гепатит С та В, середньоважка форма, хронічна течія. Морфологічний діагноз: хронічний гепатит з некротичним компонентом.

Хворій було проведено 15 сеансів біорезонансної терапії для досягнення загальної нормалізації. Після чого пацієнтці була проведена гетеротропічна трансплантація фето-плацентарної тканини. Контроль та подальше лікування біорезонансною терапією пацієнта проводилось впродовж трьох тижнів - 1 раз в тиждень, потім - 1 раз в місяць. Після лікування відмічається покращення самопочуття, зникли нудота та стомленість. На протязі року стан пацієнтки без змін.